【コバス b 101 使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)装置の取扱説明書を必ずよく読み正しくご使用ください。
(2)本装置を初めて開梱する際には、外箱及び装置本体に汚損がないか確認してください。
(3)本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。弊社がお勧めしている以外のメンテナンスは行わないでください。
(4)強い電磁波を発生する機器(携帯電話など)及び高い出力を有する機器(レントゲン、透熱療法装置、MRIなど)の近くで使用しないでください。
(5)装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用は危険ですので絶対に行わないでください。
(6)本装置にエラーが表示された場合、それが機器・試薬ディスク・測定方法によるものか、測定値の異常によるものかを判別しがたいことがあります。測定値の異常が懸念される場合は速やかにほかの測定方法で確認してください。
(7)トラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、カスタマーサポートセンターにご相談ください。
(8)測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。

2. その他の注意

(1)本装置は、測定する項目毎に定められた検体を試料として検査を行います。添付文書、および取扱説明書に記載されている以外の用途では、使用できません。詳細は試薬ディスクの添付文書、および取扱説明書をご参照ください。
(2)感染を防ぐため、血液を取り扱う場合や保守を実施時には必ず感染防止用保護手袋・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。また、試料が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、必要であれば医師の診断を受けてください。
(3)使用済み試薬ディスクには、反応済み試薬と血液が含まれます。廃棄に際しては、廃液及び廃棄物の関連法令に従って適切な処理を行ってください。
(4)本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
(5)本装置の清掃に用いるアルコールは引火性があります。取扱いにはじゅうぶん注意してください。
(6)【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の項に記載の「保管環境」及び「使用環境」を守って測定してください。この条件外で測定した場合には、正しい結果が得られないことがあります。
(7)装置のターンテーブルや装置の内部に指定以外のものをセットしますと故障の原因になります。

【コバス b 101用HbA1c測定試薬ディスク／コバス b 101用脂質測定試薬ディスク 使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
(2)検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
(3)検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
(4)検体はHIV、HBV、HCVなどのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で20分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

(1)本品及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
(2)本品は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。特に寒冷地では、冬期間本品中の試薬が凍結するおそれがありますので、冷蔵庫での保管をお勧めします。一度凍結した可能性のある本品は使用しないでください。
(3)バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
(4)本品は保存又は反応中に直射日光や強い光を当てないでください。
(5)開封又は検体滴下時に微生物の汚染を避けてください。
(6)本品は糖尿病の診断、日常の血糖管理の用途に使用しないでください。血糖自己測定及び尿糖自己測定用として代用しないでください。
(7)アルミパックから取り出した本品は冷蔵庫で保管しないでください。
(8)本品及びアルミパックに物理的な異常がないかチェックしてください。特に本品の血液を滴下する場所(吸引ポイント)が汚れていた場合は使用しないでください。
(9)本品の試験部分は汚染を防止するため、直接手で触れないでください。
(10)感度の低下を防ぐために湿気、熱を避けてください。
(11)本品は揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。
(12)分析装置本体の本品をセットする部位は、常に清潔に保たれているようにしてください。
(13)分析装置の取扱説明書に記載されている測定環境条件以外の場所での測定は行わないでください。また、湿度の高い場所での測定は行わないでください。
(14)分析装置の測定値以外のエラーが表示された場合は、分析装置、試薬ディスク、測定方法の問題によるものなのか、検体の異常によるものなのか判別できない場合があります。検体の測定値の異常が疑われる場合は、すみやかにほかの測定方法で確認してください。

3. 廃棄上の注意

使用後の試薬ディスクを廃棄する場合には、滅菌処理を行う又は廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

cobas® b 101

生活習慣病を迅速測定。これからのクリニックスタンダード。

1045.NPT.TMS.5000.NPT17-011D

Roche

cobas®
Life needs answers

いのちを導くのは、cobas。

あらゆる医療領域における
医療の質の向上、患者さま満足のためのゲートウェイ。
それは迅速で的確な検査です。

いま患者さまのいる「その場」での検査の質が問われています。
血液や尿検査、インフルエンザ検査など「その場」での
迅速で的確な検査は、医療の質、患者さまのQOLの向上に貢献するものです。

POC検査がもたらすものは、病院内のICUや手術室、救命救急室といった
一刻を争う医療現場での素早い検査結果の提供による診断・治療の効率化と迅速化。
さらに診療所での医師や医療技術者の診断、治療方針の迅速決定による
効率的な運営にも大きな威力を発揮しています。

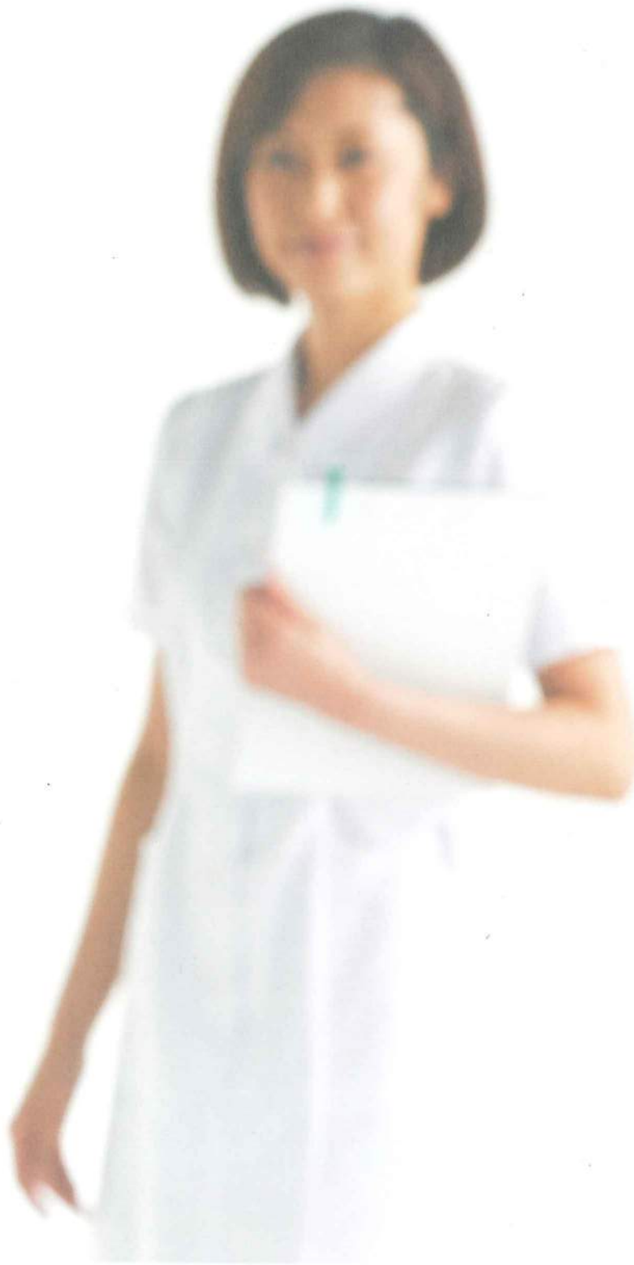
ロシュの使命はいのちが、いのちであり続けるための革新的なソリューションを
POC検査においても提供していくことです。その象徴がcobasです。

革新的なPOC製品を通して、皆さまのプレゼンスを高めるソリューションを約束します。
的確な診断のための精確な情報を提供し、
これからの医療に特別な価値をもたらすブランド。それがcobasです。

信頼ブランド宣言。
ロシュは、医療従事者の皆さまとともに、
“cobas”をより信頼のブランドへと創り上げていきます。

cobasブランドがPOC製品を通してお約束すること

- 医療技術者、患者さま、双方が診断、治療、疾病の予後に満足できるようサポートする。
- 市場のニーズと規制事項を理解し、簡便、かつ豊富なラインナップの製品を提供する。
- 必要とされる場所に、必要とされる時、必要とされる項目を、
  中央検査室用の診断システムに劣らない性能を持つ製品として提供する。
- すべての医療現場に対して、POCに精通した人材が学術知識に基づいたエビデンスを構築し提供する。



簡単・迅速・ベンチトップ。
「cobas b 101」はHbA1c、脂質3項目の
定期的な測定ニーズに応えます。

一般診療所向け
POC生化学分析装置 cobas® b 101

「cobas b 101」は指先などからの一度の採血によりHbA1cと脂質を連続で測定し、
同時に結果を表示できる国内初のPOC分析装置。
簡単3ステップ操作、扱いやすい6cm試薬ディスク、便利なデュアル測定モードなど
簡単、迅速、検査室レベルの精度の測定をコンパクトなベンチトップサイズで実現しています。
「cobas b 101」が一般診療所における生活習慣病関連項目の測定をスマートにします。

簡単! 3ステップ操作。HbA1c、脂質項目を全血で6分測定。

「cobas b 101」は、HbA1c、脂質ともに6分で測定可能。装置を立ち上げて使用する場合(起動時間5分)でも、血液の採取の時間を含め測定時間は12~13分程度です。さらに微量検体(HbA1c:2μL、脂質:19μL)で測定可能ですから、待ち時間を含め患者さまへの負担を抑えた診療に貢献します。

3ステップ操作(HbA1c、シングル測定の場合)

装置立ち上げ 5分

Step 1 指先を穿刺します。

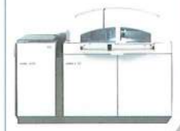
Step 2 HbA1c測定試薬ディスクに血液を充填します。

Step 3 ただちに(60秒以内)HbA1c測定試薬ディスクを装置にセットします。

測定時間 ~6分

HbA1cの結果が表示されます

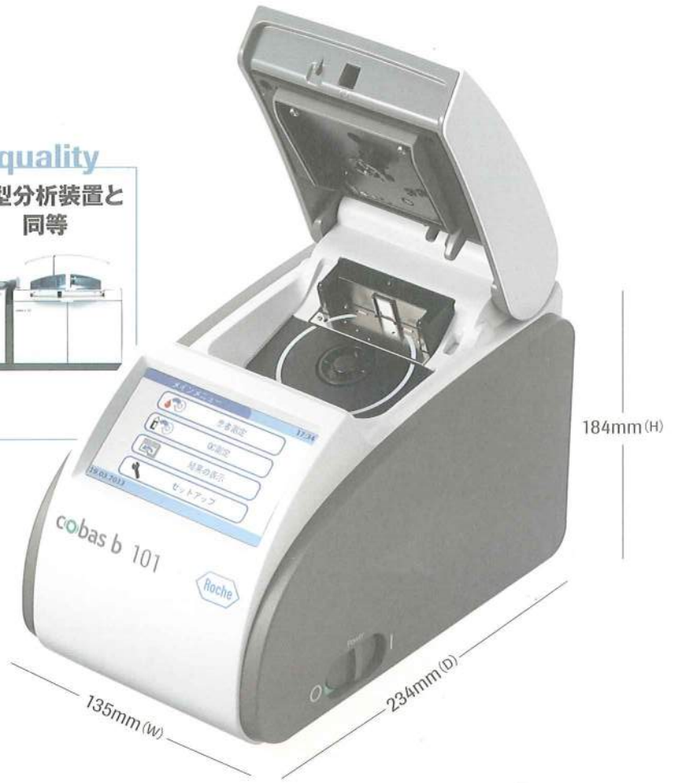
POC分析装置としてのこだわり
「省スペース」「軽量」「信頼性」。

size	weight	quality
長3封筒並の省スペース	重さは2kg	大型分析装置と同等
		

4.3LCD TFTカラータッチスクリーン

「cobas b 101」は操作も簡単です。画面表示に合わせて操作するタッチスクリーンを採用。液晶ディスプレイは画面の表示速度が速く、画面が切り替わっても残像が出にくいTFT方式です。

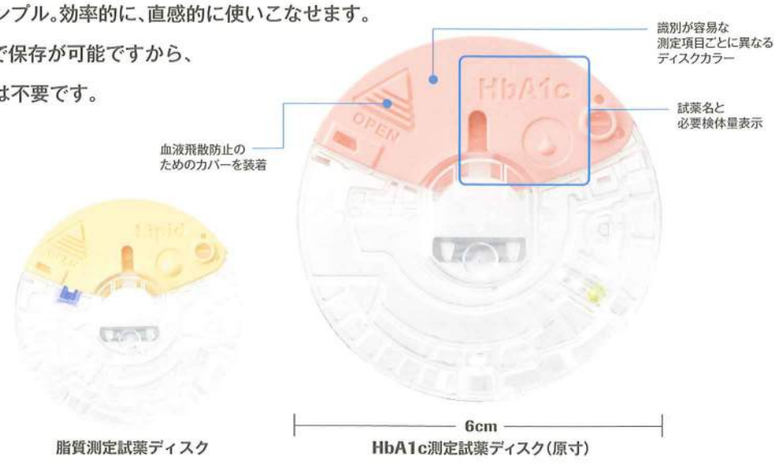
- 4.3LCD TFTカラータッチスクリーン
- コアグチェックXSシリーズ、cobas h 232と同様のメニュー構成
- QWERTY配列キーボード



取り扱いをシンプルに。
「cobas b 101」は6cm試薬ディスクを採用。
効率的に、直感的に使いこなせます。

測定項目の識別も、検体充填も容易。冷蔵保存も不要。

「cobas b 101」は扱いやすい6cm試薬ディスクを採用しています。
HbA1c、脂質それぞれのカラーとディスクに表示した試薬名により、測定項目の判別が容易です。
ディスクへの検体の充填は指先から直接行え、装置へのディスク装填は置くだけと工程は
とてもシンプル。効率的に、直感的に使いこなせます。
2~30℃で保存が可能ですから、
冷蔵保存は不要です。



指先からの全血使用可能。特別な器具不要。

検体は指先から直接、試薬ディスクの吸引ポイントに充填するだけです。特別な器具を必要としません。

校正不要。冷蔵保存不要。

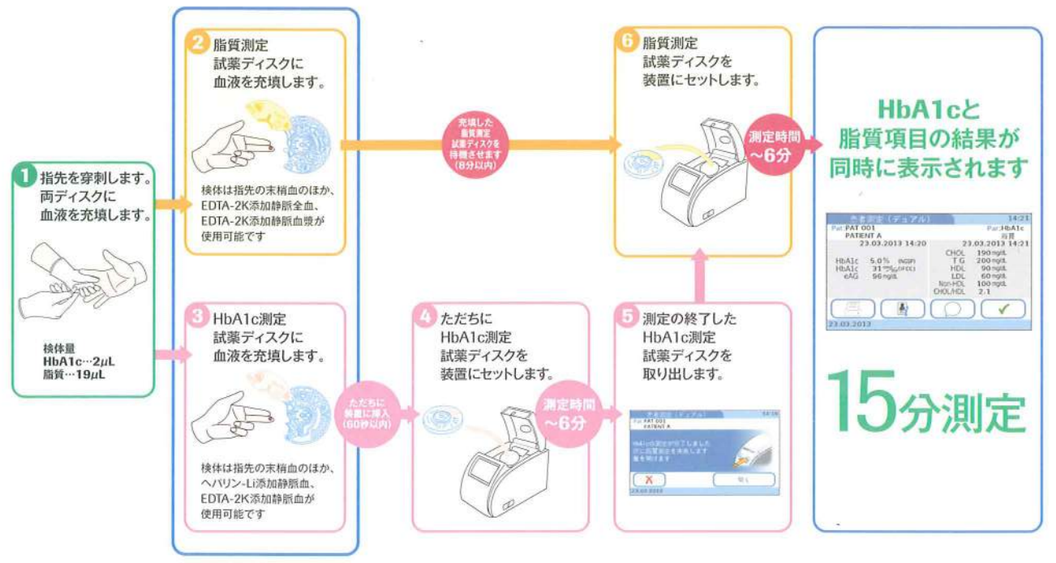
「cobas b 101」は校正の必要がなく、3ステップ操作だけで測定ができ、特別なメンテナンスも不要です。試薬ディスクは2~30℃で保存でき、取り扱いが簡単です。直径6cmのコンパクトなディスクサイズですから保管場所も取りません。

・測定環境
測定可能温度…15~32℃
測定可能湿度…10~85%

シングル測定、デュアル測定、2種類の測定モード。

ひとりの患者さまでHbA1c、脂質の両方の測定が必要な場合、デュアル測定モードを選択し、採血した2つのディスクを順番に装填することで、一連の流れの中で測定が可能になり、効率よく測定が行えます。

［デュアル測定の流れ］

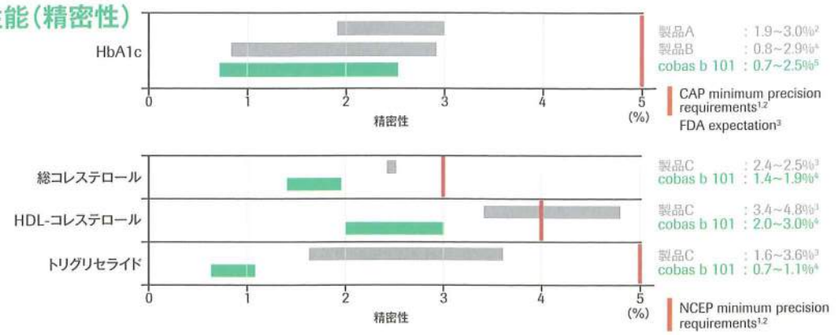


データに裏打ちされた性能。
「cobas b 101」は大型分析装置と同等の
数値をはじき出す。これが精度です。

中央検査室などで採用される
大型自動分析装置と同じ測定原理を採用。

製品の性能評価はISO認証を取得している2施設の検査室(スペイン、スイス)が、
CLSIガイドラインにより規定された方法に則って実施。
相関性試験の対照機として中央検査室などで採用されている大型自動分析装置
cobas 6000シリーズのcobas c 501を使用。
すべての測定値が、HbA1cの場合はNGSPガイドライン、脂質の場合はNCEPガイドラインによって
規定された許容範囲内であり、cobas c 501と同等の分析結果を示し、
その確かな精度が証明されています。

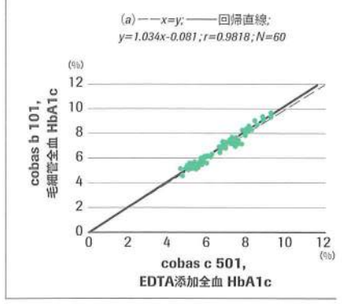
性能(精密性)



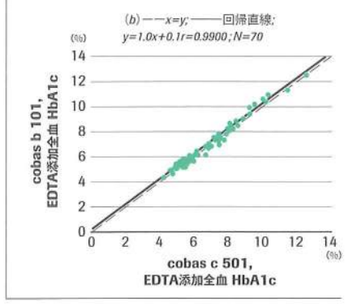
性能(HbA1c):相関

検体種類	N	平均誤差	最小値 (%)	最大値 (%)	95%信頼区間 下限(%)	95%信頼区間 上限(%)	許容限界 (%)	傾き	切片	相関係数
毛細管全血	60	0.18	4.7	9.3	-0.34	0.70	0.75	1.03	-0.08	0.9818
EDTA 添加全血	70	0.12	4.3	12.6	-0.26	0.50	0.75	1.00	0.10	0.9900
ヘパリン添加全血	40	0.09	4.7	9.3	-0.35	0.52	0.75	1.00	0.10	0.9867

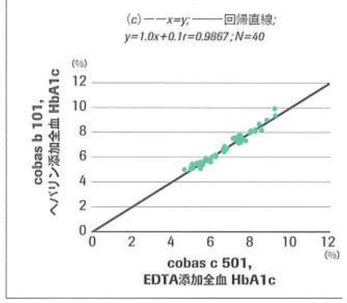
cobas b 101 毛細管全血検体の場合



cobas b 101 EDTA-2K添加静脈全血検体の場合



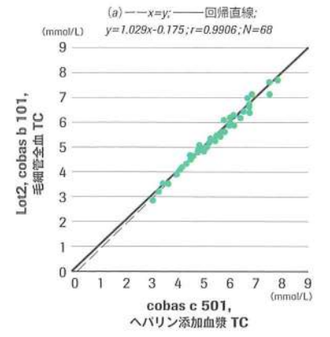
cobas b 101 ヘパリン-Li添加静脈全血検体の場合



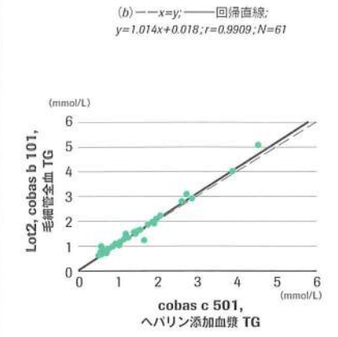
性能(脂質):相関

検体種類	項目	N	最小値 (mmol/L)	最大値 (mmol/L)	傾き	切片	相関係数	平均誤差 (%)	変動係数 (%)
毛細管全血	TC	68	2.88	7.72	1.03	-0.18	0.9906	-0.54	1.66
	TG	61	0.53	4.57	1.01	0.02	0.9909	3.88	1.39
	HDL	67	0.78	2.70	0.93	0.12	0.9748	2.06	2.30
EDTA 添加全血	TC	69	2.88	7.72	1.00	-0.10	0.9930	-1.94	1.55
	TG	67	0.52	4.57	1.00	0.00	0.9937	0.13	1.38
	HDL	68	0.78	2.42	0.92	0.10	0.9806	-0.15	2.08
EDTA 添加血漿	TC	100	1.90	12.63	1.00	-0.11	0.9942	-2.53	1.65
	TG	89	0.52	6.77	0.99	0.01	0.9939	-0.17	1.28
	HDL	85	0.49	2.42	0.98	0.01	0.9817	-0.50	2.17

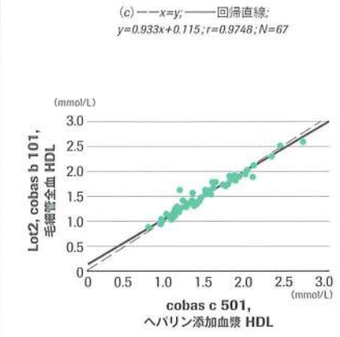
総コレステロール
cobas b 101 毛細管全血検体の場合



トリグリセライド
cobas b 101 毛細管全血検体の場合



HDL-コレステロール
cobas b 101 毛細管全血検体の場合



TC=総コレステロール　TG=トリグリセライド　HDL=HDL-コレステロール

期待を超える機能&オプション。
「cobas b 101」が考えるQOL向上とは、
管理力の高さとデータ活用にあります。

精度管理、情報管理の徹底と多彩なオプション活用。

患者さまのQOL向上のためには、
検査に関わる装置や試薬の精度の維持、患者さまごとの情報管理の徹底が重要です。
「cobas b 101」には、最適な測定環境を維持する精度管理機能、
患者さまごとの検査履歴の確認とオペレーターごとの
情報管理を可能にするメモリ機能を搭載。
さらにプリンタなどのオプション活用により、
最新測定データを提供することで
患者さまへのサービス向上も図れます。

接続オプション

- 感熱紙使用プリンター(別売)

※その他、コンピュータ、
USBメモリースティック、
バーコードスキャナー接続端子付

精度管理機能

- コントロール溶液測定
- 光学チェック測定
- 外部精度管理用試料測定
- ロックアウト機能(オペレーター、コントロール、光学チェック)

HbA1c測定コントロール

脂質測定コントロール

光学チェックディスク

メモリー容量

- 5,000患者測定結果
- 500QC測定結果
- 500患者ID
- 50オペレーターID(5管理者IDを含む)

仕様一覧

製品名	コバス b 101
外形寸法	135mm(W)×234mm(D)×184mm(H)
重量	約2kg(電源アダプターを含まず)
使用環境	測定可能温度:15~32℃　測定可能湿度:10~85%
測定項目	HbA1c(グリコヘモグロビンA1c)、脂質(総コレステロール、HDL-コレステロール、トリグリセライド) ※推定平均血糖値(eAG)、LDL-コレステロール、non-HDL-コレステロール、総コレステロール/HDL-コレステロール比を計算式により算出可能
検体量	2μL(HbA1c)、19μL(脂質)
測定時間	HbA1c、脂質共に約6分
測定範囲	HbA1c:4.0~14.0%(NGSP値)、20~130mmol/mol(IFCC値) 脂質:50~500mg/dL(総コレステロール)、15~100mg/dL(HDL-コレステロール)、45~650mg/dL(トリグリセライド)
使用検体	HbA1c:毛細管全血、EDTA-2K添加静脈全血、ヘパリン-Li添加静脈全血 脂質:毛細管全血、EDTA-2K添加静脈全血、EDTA-2K添加静脈血漿
メモリー	患者検体測定結果:5,000件　精度管理試料測定結果:500件　患者ID:500件　オペレーターID:50件(うち管理者ID:5件)
インターフェース	PC用USBインターフェース　バーコードスキャナー用インターフェース プリンターまたはUSBメモリースティック用インターフェース　ベースユニットハブ用RS422インターフェース
電源電圧等	電源アダプター　入力: AC100~240V、50/60Hz電源アダプター　出力:DC12V　消費電力: 最大60VA

製品一覧

統一商品コード	製品名	包装	貯法
518-507800	コバス b 101	1台	温度:-25~+60℃　湿度:10~90%(結露しないこと)
518-507817	コバス b 101用 HbA1c測定試薬ディスク	10テスト	2~30℃
518-507824	コバス b 101用 脂質測定試薬ディスク	10テスト	2~30℃
518-507848	コバス b 101用 HbA1c測定コントロール	1mL×2濃度×2本 QC Infoディスク1枚	2~8℃
518-507855	コバス b 101用 脂質測定コントロール	2mL×2濃度×2本 QC Infoディスク1枚	2~8℃
518-507916	コバス b 101用 プリンター	1台	−20~+60℃
518-507923	コバス b 101用 プリンター用紙	5個	室温

販売名:コバス b 101　医療機器製造販売届出番号:13B1X00201000060
販売名:HbA1c測定試薬ディスク　体外診断用医薬品製造販売届出番号:13A2X00206000143
脂質測定試薬ディスク　体外診断用医薬品製造販売届出番号:13A2X00206000144
製造元:パナソニック ヘルスケア株式会社(コントロール、プリンター関連製品は除く)